

Avelle™

“康威”負壓傷口治療系統



使用說明書

1. 產品說明

Avelle™ 負壓傷口治療系統 (簡稱 NPWT) 係由一個非滅菌的幫浦、滅菌的傷口敷料、延長管套、固定膠帶和2組三顆電池所組成。Avelle™ NPWT系統的幫浦可讓傷口表面負壓保持在80mmHg±20 mmHg。傷口滲出物則透過敷料的 Hydrofiber™ 技術的吸收和膠凝化功能與敷料外層表面的水分蒸發作用來進行處理。Avelle™ 適用於低至中度滲出液且深度達2mm的傷口。對於低至中度滲出液的傷口，傷口面積應不大於敷料襯墊面積的25%。將敷料管組端口放在完好的皮膚上，不要超過傷口。此幫浦為可拋棄式，可用於單一病人最高達30天。而該敷料可留置在傷口長達7天。如果臨床實務上或其他原因需要更頻繁的更換敷料，敷料的敷貼時間依指示縮短。敷料的更換應由合格的醫事人員進行。

2. 適應症

Avelle™ 負壓傷口治療系統適用於能受益於負壓治療環境之傷口，從低到中度滲液之傷口，經由移除傷口滲出液及易感染物質，從而加速促進傷口癒合，例如：

- 慢性傷口，如腿部潰瘍
- 急性傷口
- 亞急性和裂開的傷口
- 創傷性傷口
- 皮瓣和移植術
- 手術閉合切口部位

Avelle™ 負壓傷口治療系統同時適合在醫院、急性期後和家中護理使用。

2.1 病人的選擇

接受 Avelle™ 負壓傷口治療系統使用培訓的醫事人員 (HCP) 應評估病人在家中的適用性。選擇病人時應考慮適應症、禁忌症、觀察和注意事項。醫事人員應確保病人或使用後已接受使用 Avelle™ 負壓傷口治療系統之教育訓練，並提醒使用者本說明書的第7和第8節。選擇能在家中使用本系統的病人時應基於：

- 傷口位置
- 病人/護理者對設備及其使用方法的瞭解
- 病人/護理人員每天操作本系統的實務能力

3. 禁忌症

Avelle™ 負壓傷口治療系統不適用於下列情況：

- 對有機矽膠/丙烯酸粘材質、羧甲基纖維素鈉或尼龍過敏或曾發生過敏反應的人士。
- 惡性傷口 (傷口床和/或傷口邊緣) (用以提升生活品質的緩和治療除外)。
- 證實含未經處理的骨髓炎的傷口。
- 非腸道和未探測瘻管。
- 傷口壞死或傷口出現焦痂。
- 有動脈、靜脈、神經或器官暴露的傷口。
- 進行吻合手術部位。
- 緊急呼吸道吸出。
- 胸膜、縱隔或胸腔插管引流。
- 外科手術抽吸。
- 燒燙傷包括部分皮膚層燒傷

4. 注意事項/警告

在醫事人員指導下使用
4.1 本系統所使用之敷料僅供單次使用，不得重複使用。重複使用將導致感染或交叉汙染風險增加。
4.2 敷料更換頻率必須由合格的醫事人員決定和執行。
4.3 本系統幫浦為僅供單一病人使用。重複使用將導致感染或交叉汙染風險增加。

4.4 除非包裝在使用前已被損或開啟，否則本品保證無菌。切勿重複滅菌。
4.5 本系統所使用之敷料不應與其他 NPWT 裝置共同使用。Avelle™ 負壓傷口治療幫浦不應與其他負壓傷口治療附件一起使用，除了第12節中所述的以外。
4.6 應當注意在任何時候，確保連接到幫浦的所有管路沒有扭結，並且管路和幫浦沒有因陷在衣服/寢具/繃帶之中，並放置在一個最佳位置，避免壓力傷害危及病人或者導致絆倒危險或窒息風險。
4.7 根據目前的臨床操作指南，應保護具有敏感結構暴露危險的傷口，例如：(但不限於)血管，神經，器官和肌腱的傷口應避免於與負壓傷口治療敷料的直接接觸。
4.8 根據目前的臨床操作指南，對於帶有突出尖銳的骨頭或片段的傷口，必須在使用 Avelle™ 負壓傷口治療系統前，先以適當的敷料加以保護。
4.9 使用負壓傷口治療系統的相關風險是出血，它可以是輕微的也可以是嚴重的，可能導致嚴重的傷害或死亡。使用 Avelle™ 負壓傷口治療敷料及其傷口均應仔細監測任何可能失血的跡象。在出血的情況下，敷料的顏色會改變，臨床醫生可以看到出血，並進行臨床相應的介入。
4.10 Avelle™ 負壓傷口治療系統可以跟外科手術引流管一起使用，但敷料不能放置在引流管的皮膚出口，因為這可能會影響敷料密封和引流的有効性。
4.11 如果正在使用外科手術引流管，則須獨立操作 Avelle™ 負壓傷口治療系統，並遠離敷料邊緣。
4.12 對缺血性四肢使用周邊敷料或負壓傷口治療系統時，應注意血循環不會因而流失。
4.13 在去纖維性顫動的情況下，請確保 Avelle™ 負壓傷口治療系統已關閉。移除 Avelle™ 敷料，如果放置的位置在去纖維性顫動時不須防止電力傳輸和病人復甦。
4.14 **⚠️** 在富含氧氣環境中，Avelle™ 幫浦應被視為具有火災危險的器材。Avelle™ 系統不適用於有爆炸危險的區域 (如高壓氧艙)。
4.15 Avelle™ 負壓傷口治療幫浦並不適用於磁振造影(MRI)檢查；因此，在進入MRI檢查之前，必須先將幫浦從 Avelle™ 負壓傷口治療敷料上移除。
4.16 Avelle™ 負壓傷口治療幫浦可能會受到CT掃描/X光設備影響。在進入CT掃描/X光設備檢查之前，必須先移除 Avelle™ 負壓傷口治療幫浦，而敷料則可留置原位。在電子設備附近時，如金屬探測器，頻識別系統卡器或防盜設備，應謹慎使用本系統，因為這些設備潛在的EMC干擾無法被消除。因此，請依照 8.1說明，事先檢查以確保幫浦能正常運作。
4.17 因部分病人可能屬於出血併發症的高風險群，因此必須對病人是否出血進行密切監測。如果觀察到明顯的出血，應該中斷治療，並立即聯繫適當的醫事人員。由於屬於出血併發症的高風險群，以下狀況應採取預防措施：

- 病人難以止血。
- 出血中病人，同時接受抗凝血藥物或血小板聚集抑制劑。
- 病人傷口位置接近脆弱的筋脈或血管。
- 病人可能由於(但不限於)感染，外傷，吻合術或輻射等因素，在傷口周圍具有衰弱或易碎的血管或器官。

程中經常的評估，因為接受抗凝劑的患者在治療期間出血風險增加。
4.19 更換敷料時應觀察傷口是否有感染的跡象、疼痛加劇、出血、發熱，周圍組織紅腫或出現任何其他非預期症狀。
4.20 應注意以下情況：

- 凡傷口接近吻合術部位、衰弱或脆弱的血管或器官、或出現傷口感染、外傷或輻射時。

4.21 請勿與面霜/油基產品併用，因敷料和固定膠帶可能因而無法形成有效密封。Avelle™ 負壓傷口治療敷料是用來幫助皮膚移植，需定期檢查傷口，特別是在第一週，以確保負壓持續運作，並保持系統密閉。
4.22 如果傷口接觸墊被粘附在傷口上，須以無菌食鹽水或無菌的水浸泡後撕除。在浸泡前須先將敷料的粘性邊緣先掀起。
4.23 小心的選擇病人是至關重要的；前述的禁忌症和預防措施，應加以考慮。
4.24 根據体外測試報告，Avelle™ NPWT 敷料能有效阻擋大於27nm的病毒

6. 使用方法-僅限醫事人員

6.1 敷料的選擇
當選用適當敷料時，應考慮以下因素：

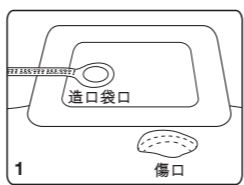
- 傷口應舒適地完整包覆在敷料襯墊面積內，讓導管開口放置於完好的皮膚上。
- 對於低至中度滲液傷口，傷口面積應不大於敷料傷口襯墊面積的25%。確保襯墊與傷口周圍皮膚至少有1cm的重疊部位。

對於深度大於0.5公分的傷口，可能需要合併使用 AQUACEL™ Ag Advantage, AQUACEL™ Ag+ Extra™, AQUACEL™ Ag, AQUACEL™ Ag Extra™, AQUACEL™ Ag WSF, AQUACEL™ Extra™ 或 AQUACEL™ 敷料，或者使用一般紗布。見6.6節。

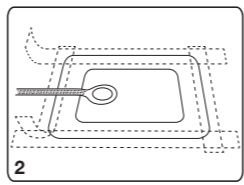
6.2 系統應用程序

6.2.1 系統的啟用和設定應由受過負壓傷口治療系統設備使用培訓的醫事人員執行。
6.2.2 如需要，可去除傷口周圍皮膚上的多餘毛髮，以確保傷口周圍皮膚和敷料及固定膠帶兩者之粘合劑有良好的黏貼效果。
6.2.3 按求用無菌生理鹽水沖洗傷口，敷貼敷料前須確保傷口周圍皮膚是乾燥的。
6.2.4 使用無菌技術於傷口敷貼敷料：

- 撕除敷料背膠。
- 將敷料對準傷口並平坦地敷貼在傷口及其周圍的皮膚上 (圖1)。確保導管端口遠離傷口最上方的位置並置於完整皮膚上，以減少端口周圍的液體收集的風險並潛在地減少負壓的應用。



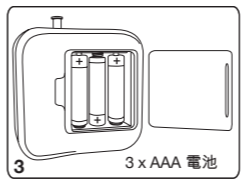
4.35 遠離兒童可接觸的地方。吞嚥可能導致化學性灼傷、軟組織穿孔和死亡。吞食後2小時內會發生嚴重燒傷，需立即尋求醫療協助。不正確更換電池可能導致危險情況，如溫度過高、起火或爆炸。
4.36 輕柔撫平敷料邊框使固定在適當位置，同時避免起皺。為避免產生皺褶，如有需要，可重新黏貼。
4.37 若使用“康威”舒適無痛保護膜來保護其使用說明書並讓皮膚完全乾透。
4.38 請務必按照電池上標註的電極 (+和-) 正確插入電池。警告，由訓練不足的人員更換電池可能導致危險。
4.39 請勿強制電池放電。
4.40 用完的電池應立即從設備上取下並妥善處理。
4.41 請勿直接焊接電池
4.42 鋰電池的容器若有損壞，請勿接觸水源。
4.43 不要封裝和/或改裝電池。
4.44 將未使用的電池存放在原包裝中，遠離金屬物體。如果已經打開，請勿將電池混用或雜糅放置。



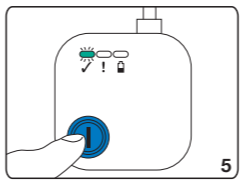
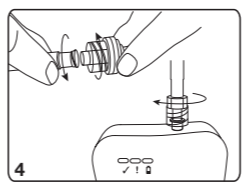
5. 觀察

5.1 在身體正常的癒合過程中，會從傷口去除無法存活的組織 (自溶性清創)，因此在剛開始時傷口會變得比較大。
5.2 如果傷口受到感染，應更頻繁地檢查，並可能需要更頻繁地更換敷料。本系統並非用來治療感染傷口，如果在傷口周圍有任何系統性感染跡象，應立即聯繫治療的醫事人員。

5.3 當 Avelle™ 負壓傷口治療敷料需要頻繁的重複使用或需用於脆弱的皮膚時，應在使用固定膠帶之前，使用皮膚保護劑，如“康威”舒適無痛保護膜，以避免皮膚剝離。
5.4 如果 Avelle™ 負壓傷口治療系統是用來幫助皮膚移植，需定期檢查傷口，特別是在第一週，以確保負壓持續運作，並保持系統密閉。
5.5 如果傷口接觸墊被粘附在傷口上，須以無菌食鹽水或無菌的水浸泡後撕除。在浸泡前須先將敷料的粘性邊緣先掀起。
5.6 小心的選擇病人是至關重要的；前述的禁忌症和預防措施，應加以考慮。
5.7 根據体外測試報告，Avelle™ NPWT 敷料能有效阻擋大於27nm的病毒



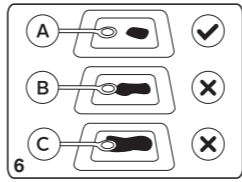
6.2.6 以 luer lock 連接器將敷料、幫浦和延長導管牢牢地連結在一起(圖4)。但不要連接太緊。如需要一個較短的连接，可將敷料導管和幫浦直接連接起來；若需要較長的連結，則請連接到延長管組套件。按下幫浦正面的藍色按鈕約3秒以啟動系統。綠色✓指示燈將開始閃爍，確認幫浦正常運作中(圖5)。系統需要長達30秒以建立負壓;此時可以聽到幫浦在這段時間運作的聲音(圖5)。如果負壓無法建立，黃色!指示燈將在20秒後閃爍，並在10秒後停止。亮起。參見第8節一般故障排除。



6.2.7 在治療開始時，操作者的位置應直接連在幫浦的前面。
6.2.8 由於幫浦設計為攜帶式/手持式，其使用期間的位置將取決於病人的狀態和傷口位置。幫浦不應與皮膚長時間直接接觸，而是應該放置在病人附近，例如：在其外衣內或由病人攜帶的袋袋中。
6.2.9 如果您在設定、使用或維護本系統需要幫助，或者系統發任何預期的警報、故障或事件，請聯繫 ConvaTec。

6.3 更換敷料-應由醫事人員執行

6.3.1 應按照使用說明書或臨床指示進行敷料更換。一般敷料敷貼時間是3-4天，最多達7天。根據傷口滲液的多寡或其他臨床指標，可能被要求更頻繁的更換敷料。請參考第4.17, 4.18, 4.19和5.2節。如果敷料有滲漏現象，導管端口周圍出現淤積，或失去黏附力等，則應更換敷料。



A. 敷料位置正確，並且可以留在原地。(圖6)
B. 需要更換敷料，因為導管端口周圍可能出現滲液淤積。(圖6)
C. 此時需要儘快更換敷料，因為敷料已達到其吸收容量上限且導管端口周圍可能出現滲液淤積。(圖6)

6.3.2 定期檢查敷料。在更換敷料前：

- 關閉幫浦：按下藍色按鈕3秒鐘，然後斷開導管以分開敷料與幫浦。
- 移除敷料時，請小心從皮膚撕開固定膠帶，然後掀開並移除敷料。可使用脫膠產品幫助移除敷料，如“康威”舒適無痛脫膠噴霧。

6.3.3 當負壓傷口治療需要繼續時，應使用新的 Avelle™ 負壓傷口治療敷料，重複在第6.2.4及6.2.5節中的步驟，重新連接敷料到 Avelle™ 負壓傷口治療幫浦，並按下藍色按鈕3秒以重新啟動本系統。綠色✓指示燈將會閃爍，顯示系統正常運作中。

6.4 幫浦更換

• 本幫浦被設計用於從負壓治療開始起可達30天。
• 本幫浦搭配有二組電池，能為幫浦提供30天的電力。
• 當電池電量不足，黃色的◻指示燈會亮起並閃爍。參見8.2節。
• 當使用達30天之後，所有的指示燈將熄滅。參見8.1節。
• 當要更換幫浦時，通過解開連接器斷開導管和敷料。然後連接新幫浦和新的導管-參見6.2節。

6.5 廢棄物處理

• 使用過的敷料應根據當地臨床規定以醫療廢棄物處理。
• 使用過的幫浦應取出電池並回收電池。幫浦裝置、延長導管和敷料應根據當地臨床指導，依臨床廢棄物處理。電池回收應符合當地回收規定 (如適用)。為獲得更多指導，病人或護理人員應查閱本公司網頁www.convatec.com或聯繫 ConvaTec。

6.6 傷口填充敷料及接觸層

• 對於淺層傷口 (深度達0.5公分)。Avelle™ 負壓傷口治療系統不需要與傷口填充敷料併用。而對於深達2.0公分的較深傷口，可使用傷口填充敷料，如 AQUACEL™ Ag Advantage, AQUACEL™ Ag+ Extra™, AQUACEL™ Ag, AQUACEL™ Ag Extra™, AQUACEL™ Ag WSF, AQUACEL™ Extra™ 或 AQUACEL™ 敷料，或使用標準的紗布。避免過度包裝。傷口填充敷料應該連同 Avelle™ 負壓傷口治療敷料一起被更換。

7. 一般/日常使用原則

預期的操作人員應為醫事人員或在家護理之病人/護理人員。

7.1 開啟/關閉

Avelle™ 負壓傷口治療幫浦配有一個單一按鈕。按下藍色按鈕3秒鐘即可開啟或關閉幫浦。

7.2 淋浴和沐浴

• 使用本系統時，可以進行簡單的淋浴，但是不能將水直接噴灑在敷料上或將敷料浸在水中。
• 淋浴之前，需先按下藍色按鈕3秒鐘以關閉幫浦，然後斷開導管以分開敷料和幫浦(圖4)，並將本系統放置在安全、乾燥的地方。
• 敷料連接器應朝下並遠離水流，以減少水進入敷料導管。注意：敷料連接器包含一個單向閥，用於在與幫浦斷開時，可於短時間內保持傷口處的負壓。
• 淋浴後，根據第6.2.7節 (圖4)，將敷料重新連接到幫浦，然後按藍色按鈕3秒鐘以恢復治療 (圖5)。檢查幫浦和敷料是否正常運作 (第8節)。如果治療不能重新建立，病人或看護人員應聯繫醫事人員。

7.3 更換電池

• 關閉幫浦並依據第6.2.6節更換電池。如果電池在建議的時間內沒有更換，幫浦將自動關閉停止治療，當按下藍色 ON / OFF 按鈕時，黃色指示燈將閃爍。

7.4 清理

• 清理幫浦外殼時，請用柔軟不起毛的布沾上一點肥皂水後擦拭。如果受到體液污染，請用柔軟不起毛的布沾上不易燃的抗菌洗滌劑擦拭。切勿將本系統浸泡在液體中。

7.5 日常操作

• Avelle™ 負壓傷口治療幫浦裝置載有視覺指示器，以顯示幫浦是否運行準確。Avelle™ 負壓傷口治療幫浦裝置未配備聲音警報器。在使用過程中，使用者應定期檢查幫浦是否正常工作。有關幫浦操作指示器的定義，參見第8節。若由於任何原因不能建立治療，病人或護理人員應聯繫其醫事人員或 ConvaTec。

• 確保所有導管盡可能沒有扭結，以免阻礙負壓流動。
• 請遵循說明書指示定期檢查幫浦以確保其運作不被中斷。

7.6 注意事項/警告 廣告知病人以下事項：

• 保持幫浦裝置沒有灰塵和棉屑，避免兒童、寵物、青蟲接觸。在使用過程中，應定期檢查幫浦裝置和導管是否有下列情況：

- 幫浦裝置上的灰塵和棉屑：參見清潔部分7.4。
- 有害生物、寵物或兒童對幫浦裝置或導管的損壞：如果有證據顯示有所損壞，病人或看護人員應聯繫醫事人員。
- 有關其他預防措施/警告，請參閱第4節。

8. 幫浦的適應症、操作和故障排除指南

8.1 一般性操作

指示燈顯示狀態	可能原因	改正措施/建議
	幫浦電源未開啟	治療尚未開始。按藍色按鈕3秒鐘，即可開始治療。綠色✓指示燈會間歇性地閃爍。
	幫浦電源未開啟	如果幫浦已被使用少於30天，可能是因電池容量已被耗盡，應更換電池。
	表示電池已經被正確安裝，幫浦已經可以開始使用。	幫浦功能已經能正常運作
	當連接到一個固定敷料並打開開關時，此燈號表示幫浦裝置正常運行中。	在常規使用時，幫浦裝置應該間歇地運行 (每小時幾次)，以確保維持裝置內的負壓。此時敷料粘貼邊緣的皺褶可能會導致幫浦增加運行頻率；將皺褶撫平可降低幫浦的運行頻率。

8.2 警報和故障

指示燈顯示狀態	可能原因	改正措施/建議
	負壓治療尚未建立，因為系統中尚有漏氣現象。	若目標負壓環境尚未能建立，幫浦將會關機10秒。檢查敷料/管路/幫浦的連接是否牢固。檢查是否有漏氣現象並撫平敷料粘貼邊緣的任何摺痕。需要注意的是，導管扭結並不會引起黃色!指示燈閃爍。按藍色按鈕3秒鐘以開始治療，綠色指示燈會閃爍顯示負壓已建立。如果漏氣現象仍然存在，黃色!指示燈將會閃爍，而幫浦將會再次關機。需繼續檢查敷料是否仍有皺褶、所有連接是否有漏氣，並按下藍色按鈕3秒鐘。如果依然無法正常進行治療，病人或護理人員應聯繫醫事人員。
	表示幫浦裝置工作正常。	請在24小時內更換所有電池。
	電池電量不足。	按下藍色按鈕3秒以關閉幫浦裝置。打開位於設備背面的電池槽外蓋，卸下並更換所有的3 AAA電池再關閉電池槽外蓋。按下藍色按鈕3秒鐘，再重新啟動治療。
	裝置有漏氣	依前述方法解決漏氣問題
	電池電量不足	依前述方法請在24小時內更換所有電池
	幫浦機組已經超出了使用壽命。	幫浦的最大使用壽命為30天，屆時幫浦機組將停止運行，治療也會停止。按下藍色按鈕3秒鐘，會使兩個黃色指示燈交替閃爍，但幫浦不會啟動

9. Avelle™ 負壓傷口治療幫浦規格 (規格CR4395)

幫浦規格	
尺寸 (最大值)	72 x 78 x 25公厘/ 3 x 3 x 1英吋.
重量 (不含電池)	78公克
安裝電池後最長壽命 (幫浦裝置)	30 天
電源電壓	4.5V DC/電池(1.5V DC/電池)
電池型態/數量	3個AAA Philips™ Lithium Ultra FR03 鋰電池
運作模式	連續性
額定減壓能力	80毫米汞柱
最大減壓能力	144毫米汞柱
設備分類	內部供電設備
防觸電保護等級	類型BF。適用零件包括Avelle™負壓傷口治療敷料
防護等級	IP22
儲存/運輸	-25 to +70°C (-13~158°F) 90%相對溼度 700至1060毫巴大氣壓
操作環境	5-40°C (41-104°F) 15-90%相對溼度 700至1060毫巴大氣壓
符合規範	21 CFR 807, subpart E. Class II IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, BS EN 60601- 1: 2006 +A12:2014, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC EN60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015
滅菌條件	非滅菌
可編程電子醫療系統 (PEMS) 標識	SNPC1
結構材料 (病人接觸)	幫浦 (模組元件) : 聚碳酸酯/ ABS 導管 : PVC (不含塑化劑DEHP)

10. 電磁相容性

經測試，本系統符合IEC 60601-1-2:2014 (4th Ed)針對醫療器材所規範之限值。這些限值旨在提供合理的保護，以確保醫療器材可以不受來自其他電氣設備和電器的干擾。如果沒有按照說明書使用、安裝，本設備可能會受到無線電頻率能量影響，並且可能對鄰近的其他設備產生干擾。而且無法保證在特定的安裝下不會發生干擾。


如果需要進一步電磁抗干擾性和放射的相關訊息或指導，請聯繫ConvaTec或造訪我們的網站www.convatec.com。

Avelle™負壓傷口治療系統 (NPWT) 是符合IEC 60601-1 : 2005 + AMD1 : 2012第4.3條的基本性能要求。為實現其預期用途，Avelle™ NPWT系統的基本性能是保持標稱負壓為80 mmHg。

如果Avelle™負壓傷口治療系統發生損壞，請盡快聯繫您的醫療保健專業人員。

有關電磁放射的指導和製造商聲明			
Avelle™負壓傷口治療系統適用於以下指定的電磁環境。Avelle™負壓傷口治療系統的客戶或使用者應確保其在此類環境下使用。			
放射測試	符合規定	有關電磁環境的指導	
無線電頻率發射 CISPR 11	Group 1	Avelle™負壓傷口治療系統僅將無線電頻率能量用於其內部功能。因此，其無線電頻率發射量非常之低，並且不可能對附近的電子設備造成任何干擾。	
無線電頻率發射 CISPR 11	Class B	Avelle™負壓傷口治療系統的無線電頻率發射特性使其適用於醫院、運輸和家庭環境中使用。	
譜波放射 IEC 61000-3-2	不適用		
電壓波動/電壓閃爍變動放射 IEC 61000-3-3	不適用		

有關電磁干擾耐受性的指導和製造商聲明-			
Avelle™負壓傷口治療系統適用於以下指定的電磁環境。Avelle™負壓傷口治療系統的客戶或使用者應確保其在此類環境下使用。			
抗干擾測試	IEC 60601 測試值	合規標準	有關電磁環境的指導
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接觸 ± 15 kV air	± 8 kV接觸 ± 15 kV air	地板材質應為木材、混凝土或瓷磚。如果地板覆蓋有合成材料，相對濕度至少應為30%。
電性快速瞬變脈衝群雜訊 IEC 61000-4-4	± 2 kV-用於電源線 ± 1 kV用於輸入/輸出線	不適用	不適用
雷擊 IEC 61000-4-5	± 1 kV (線對線) ± 2 kV (線到接地)	不適用	不適用
對電源輸入線之電壓暫降、瞬間中斷和電壓變化 IEC 61000-4-11	<5 % U _T (>95 % dip in U _T) for 0,5 cycle 40 % U _T (60 % dip in U _T) for 5 cycles 70 % U _T (30 % dip in U _T) for 25 cycles <5 % U _T (>95 % dip inU _T) for 5 cycles	不適用	不適用
工頻磁場(50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源頻率磁場應符合典型的商業環境或醫院環境所需。
注意：U _T 是a.c. 在施加測試之前的電源電壓。			

有關電磁干擾耐受性的指導和製造商聲明-			
Avelle™負壓傷口治療系統適用於以下指定的電磁環境。Avelle™負壓傷口治療系統的客戶或使用者應確保其在此類環境下使用。			
抗干擾測試	IEC 60601 測試值	合規標準	有關電磁環境的指導
射頻場感應的傳導擾動 IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz	無	無
射頻電磁場輻射 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 9 V/m ~ 28 V/m 385 MHz ~ 5785 MHz	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 9 V/m ~ 28 V/m 385 MHz ~ 5785 MHz	來自固定射頻發射器的磁場強度，由電磁現場測量確定。應小於每個頻率範圍的合規範圍在標有以下符號的設備附近可能會發生干擾。 
註1：在800 MHz，適用於較高頻率範圍的分離距離。 註2：這些指南可能不適用於所有情況。電磁傳播受到結構、物體和人的吸收和反射的影響。 a 從固定發射器廣播的磁場強度，如（有線/無線）電話的無線電基地台、地面移動無線電、業餘無線電、AM和FM無線電廣播和電視播放等，理論上均無法準確預測。為了評估由固定RF發射器引起的電磁環境，應該考慮進行電磁現場勘測。如果在使用Avelle™負壓傷口治療系統的位置測得的磁場強度超過上述所適用的合規標準，則應觀察本系統以驗證其是否正常運作。如果觀察到異常現象，可能需要採取其他措施，例如重新定向或重新定位Avelle™負壓傷口治療系統。			

使用攜帶式無線通訊設備時，應距離Avelle™負壓傷口治療幫浦裝置至少30 cm。

Avelle™負壓傷口治療系統是在英國製造和包裝；電池的原產地請參見其標示。

© 2021 ConvaTec Inc.
®/™Avelle, AQUACEL, Hydrofiber and Sensi-Care為ConvaTec Inc.所屬的商標
所有其他商標均為其所有者所各自擁有的財產。

ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409, USA
1-800-422-8811

藥商名稱：新加坡商康威特股份有限公司台灣分公司
藥商地址：臺北市松山區敦化北路205號6樓(605室)
台灣/Taiwan 886-2-2175-9998/ 0800886989

Revised 2021-09
S12306E

11. 注意事項

本使用說明書並非作為擔保或保證之用途。它們只是作為使用指導。醫療相關的問題，請諮詢醫療人員。使用前請務必詳閱原廠之使用說明書及產品標示並遵照指示使用。

12. 為有效操作Avelle™負壓傷口治療系統所需的組件

- Avelle™負壓傷口治療無菌敷料 (環氧乙烷滅菌)
- 6個滅菌的固定膠帶 (隨附於敷料中；環氧乙烷滅菌)
- Avelle™負壓傷口治療幫浦裝置 (CR4395)
- 3個 AAA Philips™ Lithium Ultra FR03 鋰電池 (六個電池隨同幫浦機組一起提供，一次使用三個電池)
- 帶有luer連接器的延長導管 (隨幫浦提供)
- 使用說明書 (隨敷料和幫浦提供)

13. 符號定義說明

符號	定義	符號	定義
	製造批號		保存溫度 5°C /41°F - 25°C /77°F
	環氧乙烷滅菌		大氣壓力限制
	濕度限值		使用前請務必詳閱原廠之使用說明書
	未滅菌		開關
	序號		低電源指示燈
	訂購編號		設備運行正常
	製造廠		設備運行不正常
	製造日期		幫浦供電電池類型/數量
	CE 標誌		請遠離陽光照射
	切勿重複使用		開口端
	保持乾燥		
	歐盟：非一般廢棄物		使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用
	設備分類：隔離類型BF		請勿二次滅菌
	不含乳膠		電壓
	注意		易碎-請小心輕放
	若包裝損壞請勿使用		保存期限
	爆炸危險		防止手指進入危險部位，並保護設備免受大於12.5mm的物體傷害。當物體從正常位置（任意方向）傾斜15度以上時，須防止水滴滴落。
	不適用於磁振造影(MRI)設備		
	聯邦 (美國) 法律限制本器材應由醫師或依據醫囑進行銷售		
	請勿充電		請勿混搭不同的品牌使用
	勿使變形或損壞		勿混用新舊電池
	不要丟棄在火源		勿打開或拆卸儀器
	避免錯誤安裝		勿造成短路
			請將本品放在兒童不能接觸的地方
			
			